

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 septembre 2013

CONCLUSIONS

IFILL, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation

Demandeur : DEVILBISS HEALTHCARE SAS (France)

Fabricant : DEVILBISS HEALTHCARE SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication retenue :	Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ L/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie à long terme. – l'intérêt de santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateurs retenus :	Systèmes VENTURE HOMEFILL II (INVACARE) et ULTRAFILL (PHILIPS) Autres systèmes concentrateurs fixes et compresseurs
Amélioration du SA :	– Selon la nomenclature en vigueur : ASA de niveau V par rapport aux systèmes VENTURE HOMEFILL II (INVACARE) et ULTRAFILL (PHILIPS) – Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 17/04/2012) : ASA de niveau V par rapport à la description générique des systèmes concentrateurs fixes et compresseurs décrite dans la nomenclature proposée par la Commission dans son avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012
Type d'inscription :	– Selon la nomenclature en vigueur : Nom de marque – Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 17/04/2012) : Description générique
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Un projet de publication d'une étude clinique spécifique à IFILL a été transmis. Le rapport complet de l'étude avec le protocole n'étant pas disponible, cette étude n'a pas été retenue.
Eléments conditionnant le SA :	
– Spécifications techniques :	Sans objet
– Modalités de prescription et d'utilisation :	Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR. Le forfait devra tenir compte de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul. En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système IFILL préconisée par la firme est la suivante : – concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) – compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) – bouteilles : ré-épreuve tous les 5 ans
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance et la qualité de vie des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	Selon le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), en 2011, près de 110 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du dispositif IFILL ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODELES ET REFERENCES

REFERENCE	NOM
535i	Compresseur/remplisseur IFILL
525 KS	Concentrateur d'oxygène COMPACT 525 KS
535i-ML6-CF	Bouteille avec manodétendeur intégré 1,2 L
535i-C-CF	Bouteille avec manodétendeur intégré 1,8 L
535i-D-CF	Bouteille avec manodétendeur intégré 2,9 L
535i-E-CF	Bouteille avec manodétendeur intégré 4,7 L
PD1000A-I-ML6	Bouteille avec manodétendeur et valve à la demande 1,2 L
PD1000A-I-C	Bouteille avec manodétendeur et valve à la demande 1,8 L
PD1000A-I-D	Bouteille avec manodétendeur et valve à la demande 2,9 L
PD1000A-I-E	Bouteille avec manodétendeur et valve à la demande 4,7 L
EX3000D-654	Sac pour bouteille 1,2 L
EX3000D-651	Sac pour bouteille 1,8 L
EX3000D-652	Sac pour bouteille 2,9 L
3804-00-0-0000	Chariot pour bouteille 4,7 L

01.2 CONDITIONNEMENT

Il s'agit d'un système réutilisable proposé à la location.

Le système comprend : 1 compresseur/remplisseur, 1 concentrateur d'oxygène et 2 bouteilles (1,2 L, 1,8 L, 2,9 L ou 4,7 L) permettant des débits pulsés ou continus, 1 sac de transport pour bouteille (1,2 L, 1,8 L ou 2,9 L) et 1 chariot pour la bouteille de 4,7 L.

01.3 INDICATION REVENDIQUEE

Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ L/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène.

01.4 COMPARATEURS REVENDIQUES

Les systèmes VENTURE HOMEFILL II (INVACARE) et ULTRAFILL (PHILIPS).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système IFILL.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

	Classe	Notification
Compresseur/remplisseur	Ila	TUV NORD cert GmbH (n°0044), Allemagne
Concentrateur	Ila	TUV NORD cert GmbH (n°0044), Allemagne
Bouteilles	Ila	TUV NORD cert GmbH (n°0044), Allemagne

03.2 DESCRIPTION

Le système IFILL constitue une source d'approvisionnement en oxygène, en poste fixe par un concentrateur classique et en déambulation grâce au compresseur qui permet le remplissage de bouteilles pour la déambulation.

– Le compresseur/remplisseur

Le compresseur/remplisseur IFILL 535i permet de comprimer à 140 bars de l'air enrichi en oxygène.

Caractéristiques techniques :

Poids : 30 kg
Dimensions (H x l x P) : 72,5 x 57 x 31 cm
Consommation électrique : 400 W
Niveau sonore : 40 dBa

– Le concentrateur

COMPACT 525 KS est un concentrateur permettant de produire de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant dénitrogéné (fixation par une zéolithe de l'azote). Ce dispositif fonctionne uniquement en mode continu.

Caractéristiques techniques :

Plage de débit : 0,5 à 5 L/min (pas de 0,5)
Niveau sonore en moyenne : 40 dBa
Dimensions (H x l x P) : 62,2 x 34,2 x 30,4 cm
[O₂] à la sortie selon débit % minimum : 93 % ± 3 %
Poids : 16,3 kg
Consommation électrique : 275 W à 2,5 L/min

Pendant le remplissage de la bouteille d'oxygène, le patient ne doit utiliser que le concentrateur.

– Les bouteilles

Les bouteilles d'oxygène de capacité 1,2 L, 1,8 L, 2,9 L et 4,7 sont des bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) munies d'un manodétendeur et/ou d'une valve à la demande intégrée permettant de délivrer un débit continu et/ou un volume pulsé.

Caractéristiques techniques :

- Bouteilles à débit continu réglable 535i :

	535i 1,2 L	535i 1,8 L	535i 2,9 L	535i 4,7L
Valve à la demande	non	non	non	non
Manodétenteur	oui	oui	oui	oui
Débits possibles en continu (L/min)	0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 et 10	0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 et 10	0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 et 10	0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 et 10
Temps de remplissage de la bouteille (données approximatives)	1h30	2h10	3h35	5h50
Poids à vide (Kg)	2,09	2,45	3,18	4,38

- Bouteilles à volume pulsé réglable ou à débit continu fixe PD1000A-i :

	PD1000A-i 1,2 L	PD1000A-i 1,8 L	PD1000A-i 2,9 L	PD1000A-i 4,7L
Valve à la demande	oui	oui	oui	oui
Manodétenteur	oui	oui	oui	oui
Volumes possibles en pulsé (mL)	16,5 à 99 (8 positions)	16,5 à 99 (8 positions)	16,5 à 99 (8 positions)	16,5 à 99 (8 positions)
Débits possibles en continu à la commande (L/min)*	2 - 3 - 4 - 5 - 6	2 - 3 - 4 - 5 - 6	2 - 3 - 4 - 5 - 6	2 - 3 - 4 - 5 - 6
Temps de remplissage de la bouteille (données approximatives)	1h30	2h10	3h35	5h50
Poids à vide (Kg)	2,18	2,54	3,27	4,45

*Le débit continu se fait par une valve de sortie qui est 2,0 L/min par défaut en sortie d'usine. Celle-ci est remplaçable à la commande sous prescription par des valves de 3, 4, 5 ou 6 L/min.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Correction de l'hypoxie par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

03.5 ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31, 01/07/2013), les actes associés à la prescription d'un concentrateur sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée
EQQP002	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée et mesure du débit d'oxygène utile

L'oxygénothérapie à domicile est assurée par un prestataire de services qui apporte, au domicile du patient, le système nécessaire à l'oxygénothérapie compatible avec le débit prescrit, la durée quotidienne d'oxygénothérapie et la déambulation du patient.

Maintenance préconisée :

Compresseur : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance périodique,

Concentrateur : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance préventive annuelle,

Bouteille : nettoyage de la surface extérieure après chaque utilisation.

Garanties constructeur :

Compresseur/remplisseur : 2 ans

Concentrateur : 3 ans

Bouteilles : 1 an

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.2 DONNEES NON SPECIFIQUES

En 2012, la HAS a mené une évaluation sur les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie à domicile utilisés notamment pour le traitement de l'insuffisance respiratoire.

Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques (Medline, Cochrane Library), l'analyse des données de la littérature scientifique (entre janvier 2000 et août 2011) et la position d'un groupe d'experts multidisciplinaire.

La CNEDiMTS a recommandé la mise à jour des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR et a rendu un avis en date du 17 avril 2012¹.

La CNEDiMTS s'est positionnée sur la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide). Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

04.1.1.3 DONNEES SPECIFIQUES

A) Données techniques

Son évaluation repose essentiellement sur des données techniques comparant le système IFILL aux systèmes VENTURE HOMEFILL II (INVACARE) et ULTRAFILL (PHILIPS).

La CNEDiMTS ne formule pas d'objection particulière au niveau des données techniques par rapport à celles des systèmes VENTURE HOMEFILL II (INVACARE) et ULTRAFILL (PHILIPS).

¹Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-loxygenotheapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

B) Données cliniques

Un projet de publication d'une étude clinique spécifique à IFILL a été transmis.

Il s'agissait d'une cohorte observationnelle, monocentrique, ouverte, prospective, non randomisée avec 12 patients inclus. L'objectif était de valider l'efficacité et la capacité de patients insuffisants respiratoires chroniques à utiliser en autonomie le complexe d'oxygénothérapies IFILL (concentrateur fixe avec compresseur/remplisseur de bouteilles à 93 % d'oxygène) pour la déambulation lors d'un test de marche de 6 min.

Le rapport complet de l'étude avec le protocole n'étant pas disponible, cette étude n'a pas été retenue.

04.1.1.4 ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun cas de matériovigilance n'a été signalé depuis 2007, concernant le système IFILL à savoir le remplisseur/compresseur IFILL 535i, le concentrateur COMPACT 525 KS et les bouteilles.

04.1.1.5 DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'évaluation de la qualité de vie et l'observance des patients déambulant et utilisant les systèmes de concentrateur fixe et compresseur en vie réelle restent manquantes.

La Commission constate l'absence de données visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance. La Commission considère que le système a un intérêt et constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients à domicile qui déambulent et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ L/min compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène concentré.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures dans les situations cliniques suivantes :

- les **insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses** quand la PaO_2 est inférieure à 60 mm Hg;
- chez les sujets ayant une **bronchopneumopathie chronique obstructive** lorsque, à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériels en air ambiant, réalisée à deux reprises a montré :
 - soit une PaO_2 inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
 - soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieure à 55 %) ;
 - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique ;
 - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg) ;
 - une désaturation artérielle nocturne non apnéique, quel que soit le niveau de la PaCO_2 .

Trois sources d'oxygène sont proposées pour permettre l'oxygénothérapie à domicile :

- les **concentrateurs d'oxygène** : il s'agit de dispositifs permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Ils fournissent un air enrichi en oxygène à environ 95 % par adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolite ; L'oxygène produit est qualifié d'oxygène à usage médical. Il n'a pas le statut de médicament. Jusqu'en 2011, les seuls concentrateurs disponibles sont destinés à l'oxygénothérapie en poste fixe, de par leur encombrement et leur poids.
- les **bouteilles d'oxygène gazeux** : il s'agit des bouteilles d'oxygène gazeux ayant le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché) ou de bouteilles d'oxygène gazeux qui peuvent être remplies par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur.
- les **réservoirs d'oxygène liquide** : l'oxygène liquide est stocké à -183°C dans des réservoirs à double paroi, isolés, sous vide, à faible pression. Ce système permet le stockage de très grandes quantités d'oxygène avec un faible volume (1 litre d'oxygène liquide libère 860 litres d'oxygène gazeux). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 litres et d'un réservoir portable de 0,5 ou 1,2 litres pour la déambulation. L'oxygène liquide a le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché).

A ce jour², la prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires non cumulables :

- **forfait pour oxygénothérapie en poste fixe (Forfait 1)** pour les patients qui déambulent moins d'une heure par jour : l'oxygène est apporté par un concentrateur fixe complété par des bouteilles d'oxygène gazeux pour la déambulation (dans la limite de 10 bouteilles/mois) ;
- **forfait pour oxygénothérapie avec le concentrateur PLATINUM 9 (Forfait en nom de marque)** pour les patients qui déambulent moins d'une heure par jour et qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5 L/min et inférieur à 9 L/min.
- **forfait pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation (Forfait 2)** : la source d'oxygène est l'oxygène liquide avec un réservoir fixe et un portable. La prise en charge de ce forfait est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave :
 - qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 9 L/min ;
 - et/ou qui déambulent (éventuellement en fauteuil roulant) régulièrement à l'intérieur ou à l'extérieur de leur domicile plus d'une heure par jour.

Elle peut être également accordée :

- pour les patients relevant du forfait en poste fixe dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ par mois ;
 - pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO₂ que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue.
- **forfait pour oxygénothérapie de déambulation à partir de bouteilles grâce à un extracteur et un compresseur avec les systèmes VENTURE HOMEFILL II et ULTRAFILL (Forfaits en nom de marque)** : l'oxygène est apporté par un concentrateur qui est associé à un compresseur pour permettre le remplissage de bouteilles par le patient pour la déambulation.

² Liste des Produits et prestations remboursables. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp.pdf [consulté le 25/07/2013]

- forfait pour oxygénothérapie de déambulation et/ou en poste fixe à partir d'un concentrateur d'oxygène transportable avec le système SOLO2 et portable avec les systèmes XPO2, SIMPLYGO et INOGEN ONE G2 (Forfaits en nom de marque) : le concentrateur produit l'oxygène produit à partir de l'air ambiant par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolithe.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène dans les indications d'hypoxémie.

La prescription d'une source d'oxygène destinée à la déambulation doit prendre en compte des critères liés au patient [mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé, débit ou réglage d'oxygène prescrit, accessibilité du domicile du patient, mode de vie, durée et fréquence de déambulation du patient] et les spécifications techniques de la source d'oxygène [mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé, capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé), autonomie de la source mobile, encombrement, poids et bruit de la source mobile].

Le système IFILL constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients à domicile qui déambulent et qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe $\leq 2,5$ L/min compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène.

De par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients (en termes de durée et de fréquence de déambulation), toutes les sources d'oxygène doivent pouvoir être mises à la disposition des patients afin de répondre à l'ensemble des situations cliniques.

La Commission juge donc nécessaire que l'ensemble des sources permettant la déambulation soient inscrites au remboursement.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance respiratoire chronique est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et d'oxygéner de façon satisfaisante les tissus et les cellules de l'organisme. L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

04.2.2 ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la première cause d'insuffisance respiratoire chronique grave en France.

Dans le cadre du programme d'action mené par le Ministère de la santé, un rapport d'étude dressant la situation épidémiologique de la BPCO en France a été réalisé par la Direction Générale de la Santé³. Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7 % et 10 % de la population de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans⁴, **entre 2 et 3 millions d'adultes seraient atteints d'une BPCO.**

³ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁴ Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1^{er} janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15 % des BPCO selon 2 études citées dans le rapport de la DGS. Si l'on applique ces taux à la population de patients atteints de BPCO en France, **entre 200 000 et 450 000 patients seraient concernés par des formes sévères de la BPCO.**

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14). Cette ALD regroupe d'autres affections comme l'asthme grave et des insuffisances respiratoires chroniques d'autres causes. Après exclusion des asthmes graves, grâce au codage par le médecin conseil, l'estimation de l'Assurance Maladie montre qu'en 2006, **225 230 adultes âgés de 25 ans ou plus** étaient pris en charge pour une **BPCO sévère ou insuffisance respiratoire grave** par les 3 principaux régimes.

04.2.3 IMPACT

Dans l'oxygénothérapie de déambulation, le système IFILL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

L'oxygénothérapie à domicile présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient l'indication : Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ L/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène.

La Commission recommande l'inscription du système IFILL et son intégration dans la nomenclature proposée dans l'avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012 stipulant une inscription sous ligne générique.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.

Le forfait devra tenir compte de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul.

En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système IFILL préconisée par la firme est la suivante :

- concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage),
- compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage),
- bouteilles : ré-épreuve tous les 5 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1 COMPARATEURS RETENUS

Dans son avis du 17 avril 2012¹ sur l'oxygénothérapie à domicile, la Commission s'est positionnée sur la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide).

06.2 NIVEAUX D'ASA

La Commission estime qu'aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres, à l'exception des patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, pour lesquels l'oxygène liquide constitue la seule thérapeutique disponible.

La Commission s'est prononcée :

- **pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux systèmes VENTURE HOMEFILL II (INVACARE) et ULTRAFILL (PHILIPS), selon la nomenclature en vigueur**
- **pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la description générique des systèmes concentrateurs fixes et compresseurs décrite dans la nomenclature proposée par la Commission dans son avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012.**

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission considère qu'une étude sur le long terme, en conditions réelles d'utilisation, est nécessaire. Elle maintient donc sa demande de disposer des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance et la qualité de vie des patients en conditions réelles d'utilisation.

La durée de suivi des patients dans cette étude devra être de 6 mois minimum. Elle devra permettre de décrire :

- le profil des patients utilisateurs du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation,
- les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance),
- la qualité de vie des patients utilisateur de ce système,
- les raisons de l'arrêt et de changement de source d'oxygène le cas échéant.

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible.

Selon le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)⁵, en 2011, près de 110 000 patients en file active⁶ ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La répartition pour les forfaits d'oxygénothérapie à long terme est la suivante : 48 600 patients pour le forfait 1, 46 200 patients pour le forfait 2.

Le système IFILL constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du système IFILL ne peut être estimée.

⁵ Rapport d'activité CEPS 2011. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Activite_CEPS_Final_2011-2.pdf

⁶ Le nombre de patients en file active est obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.